

表2. 回答のあった246施設の基本情報

病床数	なし: 16 (6.5%), 1~200: 78 (31.7%), 201~400: 112 (45.5%), 401以上(最大948): 40 (16.3%)
精神科常勤医数	1~5: 87 (35.4%), 6~10: 95 (38.6%), 11~20: 64 (26.0%), 21以上: 9 (3.7%)
公的病院	63 (25.6%)
救急病棟	63 (25.6%)
急性期	107 (43.5%)
訪問	227 (92.3%)
デイケア	229 (93.1%)
指定入院	26 (10.7%)
通院対象者経験数	なし: 32 (13.1%), 1~5: 168 (68.6%), 6~10: 30 (12.2%), 11以上(最大32): 15 (6.1%)

246施設中、公的病院は63施設（25.6%）、救急入院料算定病棟を有する施設は63施設（25.6%）、急性期治療病棟を有する施設は107施設（43.5%）であり、訪問、及び、デイケアの実施設はそれぞれ227施設（92.3%）、229施設（93.1%）であった。

指定入院医療機関は26施設（10.7%）あり、施設あたりの通院対象者経験症例数では1例から5例が168施設（68.3%）と最も多く、11例以上の施設が15施設（6.1%）あった一方、1例の経験もないが32施設（13.0%）あった。経験症例数の最大値は32例であった。また、246施設全体で調査時まで経験された指定通院対象者の合計数は891例であった。

3) 指定通院医療機関のCPMS登録状況

CPMS登録状況について回答が得られた243施設中、調査時点におけるCPMS登録施設は79施設（32.5%）で、全体の3分の1にとどまっていた。今後登録予定の施設は37施設（15.2%）であり、登録施設と合わせると116施設（47.7%）であった。一方、非登録の施設は127施設（52.3%）で、半数をやや上回っていた。

4) 指定通院医療機関・責任医師のクロザピン治療に対する認識

①各項目の平均値と回答数（表3）

clozapine治療に対する認識6項目への回答（回答数246）を表3にまとめたところ、「使用経験」の最頻値は1点（なし）となり、それ以外の5項目（「知識」「負担」「副作用」「有効性」「重要性」）の最頻値はいずれも3点（ややあり）であった。

認識6項目のどの項目についても未回答があったが、未回答の数は「使用経験」と「知識」では2名であったのに対し、「有効性」については50名（20.3%）が未回答であった。2名（0.8%）は認識6項目のすべてに未回答であった。

②CPMS登録状況による検討（表4）

3)により確認されたCPMS登録状況（登録・登録予定・非登録）により3群それぞれの認識6項目の平均値を算出したところ、「使用経験」「知識」「有効性」「重要性」についてはCPMS登録施設・責任医師（79名）の回答平均値が有意に高く、「負担」「副作用リスク」については有意に低い結果であった（表4）。一方、CPMS非登録施設・責任医師（127名）の回答平均値はその逆となっており、登録予定施設・責任医師（37名）の回答平均値は「使用経験」「重要性」

表3. 指定通院機関・責任医師のクロザピン治療に対する認識 (n=246)

	1	2	3	4	平均値	回答数
使用経験	193 (79.1)	2 (0.8)	38 (15.6)	11 (4.5)	1.5	244
知識	18 (7.4)	56 (23.0)	127 (52.0)	43 (17.6)	2.8	244
負担	7 (3.1)	62 (27.4)	95 (42.0)	62 (27.4)	2.9	226
副作用	9 (4.2)	93 (43.7)	96 (45.1)	15 (7.0)	2.5	213
有効性	1 (0.5)	11 (5.6)	111 (56.6)	73 (37.2)	3.3	196
重要性	6 (2.7)	45 (20.2)	107 (48.0)	65 (29.1)	3.0	223

本調査票は、1:なし、2:あまりなし、3:ややあり、4:ありの4検法であり、設問に適合した日本語表現が用いられている。

表4. クロザピン治療に対する認識：CPMS登録状況による検討

	登録		予定		非登録		p
	回答数	平均値	回答数	平均値	回答数	平均値	
使用経験	79	2.4	37	1.1	127	1.0	<0.0001
知識	79	3.2	37	2.8	127	2.5	<0.0001
負担	79	2.6	31	2.9	116	3.2	<0.0001
副作用	78	2.3	29	2.5	106	2.7	0.0002
有効性	75	3.5	29	3.3	92	3.2	0.0065
重要性	78	3.3	34	3.2	111	2.8	0.0003

を除くと両者の中間であった。

③ K-Meansクラスター分析による検討(表5)

認識6項目すべてに回答した193名の回答をK-meansクラスター分析したところ、3クラスターによるモデルがもっともよく適合した(表5)。これらのクラスターをC1、C2、C3と命名すると、C1に属する回答者は54名(28.0%)、C2は89名(46.1%)、C3は50名(25.9%)とな

り、C2の割合がやや多いものの回答者は大体3分割されていた。このうちC1とC2は「使用経験」の平均値がいずれも1点(全くない)であり、他の5項目の平均値が異なるクラスターであった。一方、C3は「使用経験」の平均値が3.1点(少しはある)であり、clozapine使用経験のあるクラスターであった。

表5. クロザピン治療に対する認識：K-Meansクラスター分析による検討（n=193）

クラスター	N	使用経験	知識	負担	副作用	有効性	重要性
C1	54	1.07407407	2.27777778	<u>3.48148148</u>	3.11111111	2.77777778	2.27777778
C2	89	1.03370787	2.87640449	2.95505618	2.37078652	<u>3.49438202</u>	3.37078652
C3	50	3.08	<u>3.54</u>	2.2	2.2	<u>3.5</u>	3.3

表中の数字(Nを除く)はクラスター平均である。クラスター平均が3.5の場合、数字に下線を付してある。

5) 指定通院医療におけるクロザピン投与

調査時までに246施設が受け入れた指定通院対象者の合計症例数は891例にのぼったが、指定通院中のclozapine投与例として「症例記入シート」の提出があったのは9例（1.0%）に過ぎなかった。

この9例のうち、3例は同じ施設のケースであり、指定通院中のclozapine投与例について「症例記入シート」を提出した施設は7施設（2.8%）であった。

6) 指定通院中のクロザピン投与例の詳細

clozapine投与9例のうち、性別は男性が7例（77.8%）、年齢は20歳代、30歳代、40歳代がいずれも2例、50歳代が3例であった。生活

形態としては、家族と同居している者、及び、グループホーム入居中の者がそれぞれ4例、他の施設入所中の者が1例であった。

clozapine開始時期については、指定通院移行後 精神保健福祉法下の入院により新たにclozapineが開始されたケースが1例あったが、残る8例は指定入院中にclozapineが開始されたケースであった。この8例については指定通院移行時、大半のケース（8例中7例）で入院施設側から通院施設側にclozapine治療についての十分な情報提供が行われていたが、1例では情報提供が「やや不足」していた。

指定通院中のclozapineケースに発生した問題について8つの選択肢からの回答を求めたところ、「頻回の通院による採血が大変だった

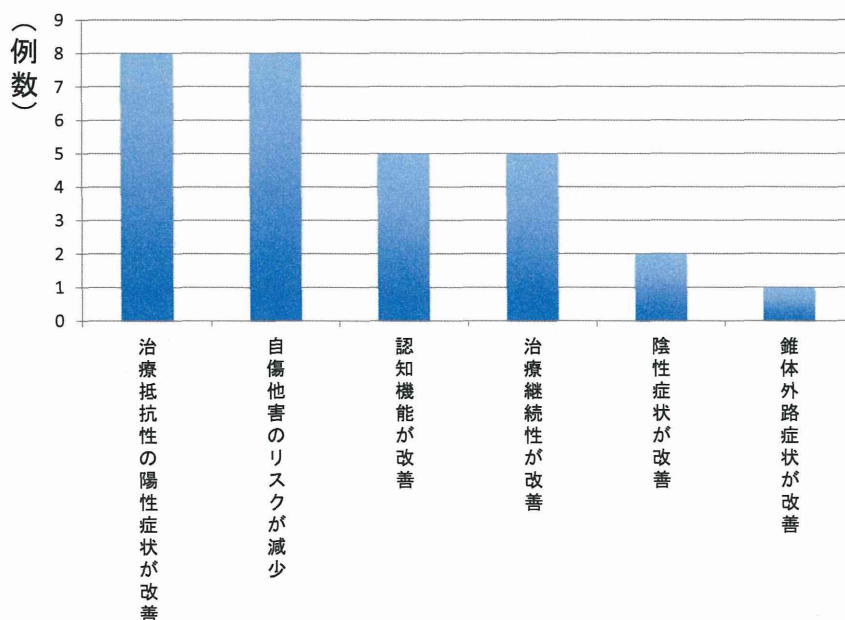


図1. 指定通院中の対象者9例におけるクロザピン治療による改善点

た」「clozapineの規則的な服薬に問題があった」「clozapine治療についてスタッフの理解が十分でない」の3つの選択肢にそれぞれ2例(22.2%)が該当した。また「clozapineの副作用で対応が大変だった」「対象者がclozapine治療を嫌がった」「clozapine治療について対象者の理解が十分でない」「clozapine治療について保護観察所の理解が十分でない」の4つの選択肢にそれぞれ1例(11.1%)が該当し、「clozapine治療について情報が不足している」に該当したケースはなかった。

clozapine治療による改善点について6つの選択肢から回答を求めたところ、「治療抵抗性の陽性症状が改善した」「自傷他害のリスクが減少した」の2つの選択肢に8例(88.9%)が該当し、「認知機能が改善した」「治療継続性が改善した」の2つの選択肢に5例(55.6%)が該当した。さらに「陰性症状が改善した」に2例、「錐体外路症状が改善した」に1例(11.1%)が該当した。

D. 考察

本調査により、指定通院医療機関におけるCPMS登録比率が32.5%と確認され、統合失調症治療に高いスキルやサービスが期待される医療機関でもclozapine投与体制の整備は十分とは言えないことが明らかとなった。またclozapine治療に対する日本の精神科医の認識は3つのクラスターに区分可能であり、精神科臨床医のclozapine使用経験が認識形成に強く影響することが示唆された。本稿においては以下のような5つの観点から考察したい。

1) 4マスによる認識3クラスターの位置付け

認識6項目のK-meansクラスター分析により抽出された3つのクラスターは、「使用経験」と「知識」の平均値プロフィールの違いにより図1のように配置可能と考えられる。図

1において斜線が引かれた1マスについては、clozapine使用経験があっても知識がない集団ということになるが、このような集団が精神科医の中に存在することは疑問であり、これに相当するクラスターが抽出されなかったことは当然かもしれない。

3クラスターのうち、C1とは、clozapineの使用経験がなくclozapineに関する知識も比較的乏しい集団である。C1は、clozapine投与に伴う血液モニタリングを特に負担と感じており、副作用リスクを問題視し、有効性や重要性を過小評価していることから「clozapineに懐疑的な集団」と言えるかもしれない。

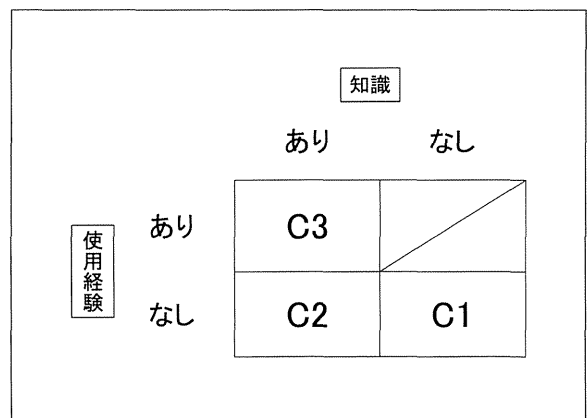


図2. K-Meansクラスター分析による3クラスターの配置図(使用経験×知識)

一方C2は、clozapine使用経験はないがclozapineに関する知識が少しはある集団である。C2は、clozapineの血液モニタリングをやや負担と感じている以外、「副作用」「有効性」「重要性」についてclozapine使用経験のあるC3と同様の好意的な評点を行っている(表5)。つまりC2は、文献的知識を拠り所としながらclozapine治療に関して的確な評価を行っているものの、clozapineの実用には踏み切っていない段階と考えられることから「clozapineの導入に消極的な集団」と言えるかもしれない。

C3は、clozapine使用の実体験にもとづいて回答しており、知識も十分にある集団である。C3は認識6項目のうち「負担」と「副作用」の2項

目、つまり、clozapine治療に関する否定的認識への評点についても、「有効性」「重要性」についても、3群中もっとも好意的な評点を行っており、認識は3群中、最良であった。また、C3の認識6項目の評点プロフィールは、CPMS登録施設回答者の平均値プロフィール（表4）と類似のものである。しかし、C3のclozapine「使用経験」の平均値は3.1点にとどまっておらず、4点（使用経験が十分にある）には遠く及ばない。したがってC3は「clozapineを使い始めた集団」と言えるかもしれない。C3は、今後clozapine使用経験を重ねることによって、clozapine治療に対する認識を洗練していくとも考えられる。

このように本調査では、K-meansクラスター分析により、「clozapineに懐疑的な集団」「clozapineの導入に消極的な集団」「clozapineを使い始めた集団」と命名可能な3つのクラスターが抽出できた。Clozapineは、調査時、一部の者にとっての治療手段にしかならず、結果、本調査の回答者にはclozapineの使用経験がない医師が比較的多く含まれていたことからこのような明瞭なクラスターが抽出できたと考えられる。3つの集団の認識は、懐疑的（C1）、消極的（C2）、理解と活用（C3）へと順次移行していくようにも見え、最終的にはC3に収束するのかもしれない。このような推移や変化は、リスクとベネフィットが拮抗するclozapineのような新たな治療手段を迎え入れようとする際、医師が示しうる一般的な認識なのかもしれない。

懐疑的（C1）、消極的（C2）、理解と活用（C3）への変化を3段階プロセスと仮定すると、第一段階から第二段階への移行にはclozapine治療についての知識獲得が必要であり、第二段階から第三段階への移行にはclozapineの使用経験が必須のものと考えられる。本調査では、C3の医師の認識が最良となることが確認されており、clozapineは使用前より使用後の認識の方がよくなる薬剤とも言えよう。

2) CPMS登録状況による検討

CPMS登録状況（登録・登録予定・非登録）により認識6項目の平均値を比較すると、6項目すべてで有意差が認められた（表4）。つまりCPMS登録施設の回答者は、clozapineの「有効性」や指定通院医療における「重要性」だけでなく、「負担」や「副作用」についても好意的な認識を持っており、認識は3群中、最良であった。この回答者グループにはclozapineを使用したことのない者が4割近く含まれているが、CPMS施設内でclozapine治療を間近に体験すると、自分ではclozapineを使用しなくてもclozapine治療に対する認識は改善するのかもしれない。

本調査では、clozapine治療に対する認識が良好だから施設のCPMS登録が進むのか、CPMS登録した医療機関がclozapineの使用経験を積むことで医師のclozapine治療に対する認識が改善するのか、因果関係については不明である。しかし、K-meansクラスター分析もCPMS登録状況による3群の比較結果もclozapineの「使用経験」の有無がキーとなっており「使用経験」がclozapine治療に対する認識形成に強く影響していることが示唆される。

3) 指定通院医療におけるクロザピン投与

本調査では、指定通院医療機関246施設で「症例記入シート」の提出があったclozapine投与中の対象者は9例であった。したがって、すべての回答施設で経験された指定通院対象者891例に対するclozapine投与比率は1.0%であった。clozapineが指定通院医療においてはまだごく少数の対象者への治療手段に過ぎないことを示唆した結果である。

9例にみられた改善点としては、「治療抵抗性の陽性症状の改善」とともに「自傷他害のリスク減少」があげられており、clozapine投与中の通院対象者のほぼ全例でclozapineが指定通院医療の継続には不可欠との印象も受ける。通

院医療中にclozapineが新たに投与開始された1例を除くと、残りの8例はclozapineが奏功したことで退院できたとも考えられ、受け皿の指定通院医療機関でよい評価が得られるのは当然なのかもしれない。しかし、この9例においてはclozapineへの評価は非常に高いものであり、対象者を一定期間フォローしてきた受け入れ側の指定通院医療機関がclozapineの有効性に対して信頼を寄せていることが伺われる。

4) 回答者の背景とクロザピン使用経験

本調査に回答した246施設では、救急急性期治療態勢が充実し、デイケアや訪問などの通院者向けサービスが完備されており、公的病院比率が高いと考えられる(表2)。つまり、本調査への回答者が所属する病院特性は、日本の精神科医療の平均的水準を上回ったものである。しかし、246の指定通院医療機関は、表2に示されたように均一な病院集団とまでは言えず、回答者も臨床精神薬理領域の専門家集団ではない。したがって、本調査結果は精神科臨床に熱心に取り組む医療機関に所属する一般の精神科医の認識を反映したものと考えられる。

指定通院医療機関とは、通院環境下、すなわち指定入院医療のように充実していない通院治療システムの中で過去に重大な犯罪を行った対象者への通院医療を提供しようという医療機関であり、当該地域の精神科基幹病院や施設基準の充実した医療機関、地域医療への気概に満ちた医療機関が指定を受けているものと考えられる。

このような医療機関の責任医師たる回答者でも、回答者全体ではclozapineの「使用経験」なし(1点)とした回答者が193名(79.1%)と大勢を占めていた。また、clozapineの「使用経験」は3点(少しはあり)とした者が38名(15.6%)、4点(十分にあり)が11名(4.5%)

であり、使用経験が「十分にある」とした医師はごく少数であった(表3)。「使用経験」に関して「ある」(3点、または4点)と回答した者はあわせて49名(20.1%)となり、安西らの報告¹⁾によるclozapine使用比率(3.3%)の6倍にも及んだが、49名とは、79施設あると確認されたCPMS登録施設数より少ない人数であった。

つまり、本調査の回答者にはCPMS登録施設に勤務していてclozapineを一症例も経験していない医師が30名(38.0%)と、4割近く含まれることになる。clozapine使用経験のある回答者にとっても、clozapineがまだ「使いなれた治療手段」になっていないことを表していると言えよう。

5) 認識6項目への理想的回答とは？

Clozapineは、国外の各種治療ガイドラインにおいて、統合失調症治療における極めて重要な治療薬として位置づけられているだけでなく、治療抵抗例への有効性や司法精神医学における重要性については評価が確立した薬剤である。したがって、本調査における認識6項目については理想的回答を規定することが可能である。

調査票作成に関わった我々3名の見解として、clozapine治療に対する認識6項目の理想的回答は以下の通りとなる。「負担」や「副作用」については最終的にはこの程度の認識に収束すべきとの期待も込められているが、「有効性」と「重要性」については国外のclozapineの位置づけや国内におけるclozapine症例報告を参照する限り、4点以外は選択しづらいのではなかろうか。

「使用経験」：4点(十分にある)

「知識」：4点(十分にある)

「負担」：2点(やや負担)

「副作用」：2点(少しは危険)

「有効性」：4点(かなり重要)

「重要性」：4点（かなり重要）

本調査において、理想的回答にもっとも近い回答者とは、K-meansクラスター分析によるC3である。C3では、clozapineの使用経験がまだ十分ではなく、指定通院医療におけるclozapineの「重要性」の平均値は3.3点と、我々の理想的回答よりやや低い値であった。

本調査方法では認識の因果関係に言及することはできないが、clozapineをよく使用することでその薬効が実感され、「有効性」や「重要性」への認識が改善すると考えられる。clozapineは心筋症や心筋炎などの重篤な副作用を生じることが近年明らかとなり、無顆粒球症以外の副作用についても十分注意を払う必要があると言われている。長所（有効性）ばかりが強調されると短所（副作用などの有害事象）を軽視する可能性もあり注意が必要である。clozapine治療については、精神科の一般医療においても一層の普及が期待されており、今後、clozapineの普及がさらに進めば、日本の精神科臨床医のclozapine治療に対する認識はより適正なものへ変化してゆくものと考えられる。

6) 本研究の限界

本研究の調査票の回収率は55.8%であり、いまだ十分高い回収率とは言えないことから、指定通院医療機関責任医師の認識を代表していない可能性もある。また、指定通院医療機関責任医師は、医療機関の方針を決定する立場ではなく結果の解釈には限界がある。本研究は調査票による調査であり、面接調査ほどの精度は期待できない。回答者は調査票の質問の意図を十分に理解しないまま誤解して回答しても確認する手段はないなど、方法上の限界がある。

文献

- 1) 安西信雄：資料1. 重度慢性入院患者に関する調査報告書. 安西信雄（研究代表者）：平

- 成24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（精神障害分野）課題番号：H22-精神-一般-018 新しい精神科地域医療体制とその評価のあり方に関する研究【追加報告書】，pp9-89,平成25（2013）年6月
- 2) 宮田量治，三澤史斉，藤井康男：全国の指定通院医療機関におけるクロザリル患者モニタリングシステム（CPMS）登録とclozapine投与中対象者の受け入れ. 精神神経誌,（投稿中）
 - 3) 村上優，黒木規臣，須藤徹，他：入院医療の質向上と標準化に関する研究. 中島豊爾（研究代表者）：厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（精神障害分野）医療観察法の向上と関係機関の連携に関する研究，平成24年度総括・分担研究報告書，pp5-36,平成25（2013）年3月
 - 4) Nielsen, J, Dahm, M, Lublin, H, et al.: Psychiatrists' attitude towards and knowledge of clozapine treatment. J. Psychopharmacol., 24: 965-971, 2010
 - 5) Patel, MX: Clinical hesitation prior to clozapine initiation: is it justifiable? Br. J. Psychiatry., 201: 425-427, 2012

研究3

指定通院医療機関・責任医師の持効性製剤（デポ剤）治療に対する認識

A. 研究目的

抗精神病薬を確実に投与できる持効性抗精神病薬製剤（デポ剤）は、統合失調症維持治療における重要な剤型である。近年、従来型抗精神病薬のデポ剤（haloperidol decanoate、及び、fluphenazine decanoate）2種しか選択できなかった国内市場にrisperidone製剤（RLAI）、次

いで、paliperidone製剤が加わり、デポ剤を以前とは違う形で積極的に活用する病院やクリニックも登場している³⁾。他方、患者はデポ剤を受け入れないと決めつけて、デポ剤の使用をためらう精神科医も少なくないと言われている²⁾。

心神喪失者等医療観察法による医療では、入院対象者の80%が統合失調症ケースであり⁵⁾、デポ剤、clozapine、mECTは十分な改善が得られない統合失調症例への有力な治療選択肢となっている。指定入院医療におけるデポ剤とは、退院後に「薬の飲み忘れ」や「自己判断による中断」が懸念される入院対象者への治療選択肢とされており¹⁰⁾、多職種治療チームの関わりにより患者の自己決定プロセスが尊重される雰囲気の中での導入が図られている。つまり、医療観察法による入院医療におけるデポ剤は、薬を飲みたがらない患者に対する最終手段¹²⁾、ないし、最終兵器⁶⁾ではなく、本人の受け入れを前提とした再発防止のための身近な治療手段のひとつとなっている。

入院施設から退院して地域へ移行してくる対象者に医療を提供する立場の指定通院医療機関がデポ剤に対してどのような認識を持っているかは重要である。我々は、医療観察法の指定通院医療を担当する精神科医（以下、指定通院医療機関責任医師）に対してアンケート調査を行い、clozapine治療に対する認識について検討したところ、①回答者集団が3つのクラスターに分割されること、②3つのクラスターは「使用経験」と「知識」の違いから「clozapineに懐疑的な集団」「clozapineの導入に消極的な集団」「clozapineを使い始めた集団」と命名できること、③「clozapineを使い始めた集団」の認識が最良であることを報告した⁹⁾。同じ回答者集団の「デポ剤に対する認識」についても検討を行ったところ、clozapine治療に対する認識とはかなり異なる結果が得られたことから、本報告により、デポ剤治療に対する

認識、及び、指定通院対象者へのデポ剤投与実績について検討を行った。

B. 研究方法

対象

本調査のために厚生労働省所轄部署（社会・援護局障害福祉保健部精神障害保健課医療観察法医療体制整備推進室）より指定通院医療機関リストが開示されたことから、平成25年3月31日時点の指定通院医療機関441施設に対して調査票を送付することにした。また、1施設あたり1名に調査票への回答を求める方針とし、当該医療機関で指定通院医療を主に担当している精神科医（指定通院医療機関責任医師）441名に対して調査を行った。

調査方法

調査票は平成25年10月に発送し、同年12月末日までに回答のあった調査票を集計・分析した。送付した調査票、及び、返信用封筒には回答施設名が特定できるように整理番号を付しておいたが、その旨については調査依頼状において回答者に説明した。本調査は岡山県精神科医療センター、及び、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。

調査内容

送付された調査票「薬物治療及び治療不遵守時の対応に関するアンケート」は、「医療機関基本情報」「デポ剤治療に対する認識」「clozapine治療に対する認識」「強制通院制度に対する認識」の4領域33項目、及び、症例記入シートを含む調査票セットであり、本研究のために新たに作成されたものである。このうち本研究と関わるのは「医療機関基本情報」「デポ剤治療に対する認識」の2領域である。

「医療機関基本情報」としては以下の9項目、つまり、病床数、精神科常勤医数、公的医療

機関か民間医療機関か、精神科救急入院料算定病棟の有無、精神科急性期治療病棟の有無、訪問看護の実施、デイケアの実施、医療観察法にもとづく指定入院医療機関の指定を受けているか、指定通院対象者経験症例数を調査した。

「デポ剤治療に対する認識」については、表1のような6項目（「使用経験」「知識」「受け入れ」「副作用」「有用性」「指定通院医療における重要性」）を調査した。本検討では、今後これらに言及する場合「認識6項目」と呼ぶことにした。「使用経験」については、医療観察法による指定通院対象者へのデポ剤使用経験に限定せず、調査時までの回答者のデポ剤使用経験について回答してもらった。また、デポ剤投与中の指定通院対象者を経験したことがある施設にはデポ剤投与中対象者経験症例数を回答してもらった。

認識6項目は、1点（なし）から4点（十分あり、または、かなりあり）の4件法であり、点数が高いほど各項目への回答者の認識が高いことを表している。

6項目中、点数が高いことがデポ剤に対する肯定的認識となる項目は「有用性」と「指定通院医療における重要性」の2項目であり、批判的認識となる項目は「受け入れ」と「副作用」の2項目である。

統計学的解析

医療機関基本情報については単純集計を行った。デポ剤治療（以下、単にデポ剤という）に対する「認識6項目」の集計・分析は、項目ごとに回答数と比率を算出した。次いで、認識6項目中の「使用経験」の点数（1点から4点）により対象を4群に分け、「使用経験」以外の認識5項目の平均値をTukey-KramerのHSD（honestly significant difference）検定により多重比較した。これらの解析には統計解析ソフトJMPを使用した。

倫理面への配慮

本研究は岡山県精神科医療センター、及び、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。

表1. 持効性製剤（デポ剤）に対する認識：調査票の6項目

項目	設問	1点	2点	3点	4点
使用経験	デポ剤の使用経験	全くない	あまりない	少しはある	十分にある
知識	デポ剤に関する知識	全くない	あまりない	少しはある	十分にある
受け入れ	患者の受け入れ度合い	全く受け入れない	あまり受け入れない	少しは受け入れる	かなり受け入れる
副作用	デポ剤の副作用リスク（経口薬と比較して）	リスクは同等	少しリスクがある	リスクが高い	極めてリスクが高い
有用性	治療中断例への有用性	全く有用でない	あまり有用でない	少しは有用	かなり有用
重要性	指定通院医療におけるデポ剤の重要性についてどのように評価されますか？	全く重要でない	あまり重要でない	少しは重要	かなり重要

本調査票は、1:全くなし、2:あまりなし、3:少しあり、4:十分にありの4検法で、相当する日本語表現を設問毎に使用した。

C. 研究結果

1) 調査票回収率

全国441の指定通院医療機関へ調査票を送付したところ、平成25年12月末日までに246の施設から回答が得られたことから、本調査における調査票回収率は55.8%となった。

2) 回答のあった医療機関246施設の基本情報 (表2)

回答のあった246施設のうち、病床数については201床から400床の施設が112施設(45.5%)と約半数を占め、1床から200床の施設と合わせると4分の3を占めた。無床クリニックは16施設(6.5%)であった。

精神科常勤医師数は、1名から5名が87施設(35.4%)、6名から10名が95施設(38.6%)、11名から20名が55施設(22.4%)であり、21名以上の精神科常勤医が勤務する病院は9施設(3.7%)と少数であった。

246施設中、公的病院は63施設(25.6%)、救急入院料算定病棟を有する施設は63施設(25.6%)、急性期治療病棟を有する施設は107施設(43.5%)であり、訪問、及び、デイケアの実施施設はそれぞれ227施設(92.3%)、229施設

(93.1%)であった。

指定入院医療機関は26施設(10.7%)あり、施設あたりの通院対象者経験症例数では1例から5例が168施設(68.3%)と最も多く、11例以上の施設が15施設(6.1%)あった一方、1例の経験もないが32施設(13.0%)あった。経験症例数の最大値は32例であった。また、246施設全体で調査時までに経験された指定通院対象者の合計数は891例であった。

3) 指定通院医療機関責任医師のデポ剤に対する認識

①各項目の平均値と回答数(表3)

デポ剤に対する認識6項目への回答(回答数246)を表3にまとめたところ、「使用経験」「知識」「有用性」の最頻値は4点(十分にある)となり、それ以外の3項目では「受け入れ」と「重要性」の最頻値が3点(少しはある)、「副作用」の最頻値が1点(内服薬の副作用と差はない)であった。認識6項目の平均値は、「副作用」以外の5項目すべてで3点台となり、「知識」の平均点が3.6点と最高値であった。

認識6項目のどの項目についても未回答があったが、回答者246名中、未回答の数は各項目とも2名から4名とわずかであった。

表2. 回答のあった246施設の基本情報

病床数	なし: 16 (6.5%), 1~200: 78 (31.7%), <u>201~400: 112 (45.5%)</u> , 401以上(最大948): 40 (16.3%)
精神科常勤医数	1~5: 87 (35.4%), <u>6~10: 95 (38.6%)</u> , 11~20: 55 (22.4%), 21以上: 9 (3.7%)
公的病院	63 (25.6%)
救急病棟	63 (25.6%)
急性期治療病棟	107 (43.5%)
訪問	227 (92.3%)
デイケア	229 (93.1%)
指定入院	26 (10.7%)
通院対象者経験症例数	なし: 32 (13.0%), <u>1~5: 168 (68.3%)</u> , 6~10: 30 (12.2%), 11以上(最大32): 15 (6.1%), 不明: 1 (0.4%)

比率最大のカテゴリーには下線を付した。

表3. 指定通院機関・責任医師のデポ剤に対する認識 (n=246)

	全くなし (1点)	あまりなし (2点)	少しあり (3点)	十分にあり (4点)	平均値	回答数
使用経験	13 (5.3)	9 (3.7)	81 (33.2)	141 (57.8)	3.4	244
知識	0 (0.0)	4 (1.6)	80 (32.8)	160 (65.6)	3.6	244
受け入れ	0 (0.0)	14 (5.8)	161 (66.5)	67 (27.7)	3.2	242
副作用	122 (50.0)	102 (41.8)	19 (7.8)	1 (0.4)	1.6	244
有効性	0 (0.0)	9 (3.7)	112 (46.1)	122 (50.2)	3.5	243
重要性	0 (0.0)	24 (9.9)	124 (51.0)	95 (39.1)	3.3	243

②「使用経験」の違いによる検討

認識6項目のうち、「使用経験」の点数により回答者をI群からIV群の4群へ分けたところ、I群:(使用経験が)全くない(つまり、使用経験1点の回答者)が13名(5.3%)、II群:あまりない(使用経験2点の回答者)が9名(3.7%)、III群:少しはある(使用経験3点の回答者)が

81名(33.2%)、IV群:十分にあり(使用経験4点の回答者)が141名(57.8%)となり、デポ剤使用経験については、約6割の回答者が「十分にあり」と回答していた。

I~IV群の「知識」以下5項目の平均値は表4の通りであった。つまり、II群、III群、IV群の3群では、「使用経験」が増えるにつれてデポ

表4. 使用経験の違いによるデポ剤への認識: 4群の比較 (n=244)

使用経験	全くない (I群)	あまりない (II群)	少しはある (III群)	十分にあり (IV群)
N	13(5.3)	9(3.7)	81(33.2)	141(57.8)
知識	3.5	2.8	3.2	4.0
受け入れ	3.1	2.6	3.1	3.4
副作用	1.5	2.0	1.7	1.5
有用性	3.5	2.9	3.3	3.6
重要性	3.2	3.0	3.0	3.5

	I vs II	I vs III	I vs IV	II vs III	II vs IV	III vs IV
知識	$M_I > M_{II}^{***}$	$M_I > M_{III}^*$	$M_I < M_{IV}^{**}$	$M_{II} < M_{III}^*$	$M_{II} < M_{IV}^{***}$	$M_{III} < M_{IV}^{***}$
受け入れ				$M_{II} < M_{III}^+$	$M_{II} < M_{IV}^{***}$	$M_{III} < M_{IV}^{**}$
副作用						
有用性	$M_I > M_{II}^+$				$M_{II} < M_{IV}^*$	$M_{III} < M_{IV}^{**}$
重要性						$M_{III} < M_{IV}^{***}$

下表の説明: 各群の平均値を $M_I \sim M_{IV}$ としてTukey-KramerのHSD検定で有意差ありのペアのみ不等号により表示。+: $p < 0.05$, *: $p < 0.01$, **: $p < 0.001$, ***: $p < 0.0001$

剤に対する認識が改善し、IV群の認識が最良となった。また、それぞれの平均値を比較すると、II群とIV群、III群とIV群では、「知識」「受け入れ」「有用性」で、さらにII群とIII群では「知識」「受け入れ」で有意差が認められた。一方、デポ剤の使用経験が全くないと回答したI群の平均値は、IV群寄りのよい値となり、「使用経験」がない以外、5項目の認識がすべて良好となる特異な一群であった。

③デポ剤投与中対象者経験症例数とデポ剤投与比率

回答のあった241施設中、デポ剤投与中の指定通院対象者を1例も経験していない施設は184施設(76.3%)、経験のある施設は57施設(23.7%)であった。施設あたりのデポ剤投与中の指定通院対象者経験症例数は、1名から最大7名に分布しており、1名が38施設(66.7%)、2名が12施設(21.1%)、3名が3施設(5.3%)、4名、6名、7名がそれぞれ1施設(1.8%)であった。

デポ剤投与中対象者経験症例数は、回答施設全体で88名にのぼり、246施設全体で調査時まで経験された指定通院対象者891例に対するデポ剤投与比率は9.9%であった。

D. 考察

本検討により、デポ剤は指定通院中の対象者の9.9%に用いられており、指定通院医療においてデポ剤が比較的良好に用いられていることが確認された。また、デポ剤の「使用経験」が十分にある回答者集団(IV群)のデポ剤治療に対する認識は、日本の精神科臨床におけるデポ剤の的確な位置付けであると考えられた。一方、本検討により、デポ剤のことを相当熟知していながら、デポ剤をまったく使用しない少数の特異的な回答者集団(I群)が確認され、このような一群がデポ剤に関して普遍的に存在するのに関心が持たれた。本稿では以下

の4点についてさらに考察を行いたい。

1) 指定通院医療におけるデポ剤の位置付け

指定通院医療機関は、救急急性期治療態勢が充実し、デイケアや訪問などの通院者向けサービスが完備されており、日本の精神科医療の平均的水準を上回った施設グループと考えられる(表2)。本調査結果は、国内の精神科医療を牽引しているとも言える医療機関に所属の精神科医によるデポ剤治療への認識であり、日本の精神科臨床におけるデポ剤の位置付けが的確に表されたものと言えるかもしれない。

本調査では、認識6項目の「使用経験」の点数により、回答者をI群からIV群の4群に分け、「知識」以下の5項目の平均値プロフィールを検討したところ、II群が9名(3.7%)、III群が81名(33.2%)、IV群が141名(57.8%)となり、この3群についてはデポ剤の使用経験が多いほどデポ剤治療に対する認識は良好であった。また、回答者の約6割を占めるIV群(デポ剤の使用経験が十分にある集団)の認識が最良であった。

IV群の認識6項目の平均値は、「使用経験」「知識」がいずれも4.0点であり、次いで「有用性」が3.6点、「重要性」が3.5点、「受け入れ」が3.4点であった。本調査における認識の3点とは「少しはある」、4点とは「十分にある」であり、IV群の「有用性」「重要性」「受け入れ」は、両者の中間あたりの認識ということになる。また、「副作用」の平均値は1.5点であり、内服薬と比べてデポ剤の「リスクは同等(1点)」と「少しリスクがある(2点)」の中間と認識されていることになる。

第二世代抗精神病薬の持効性製剤が上市される以前に行われた金沢らの調査⁷⁾では、40%の精神科医がデポ剤の使用を避けており、その主たる理由は副作用への懸念であった。本調査は、2013年に行われた調査であり、回答者全

体の「副作用」平均値は1.6点と悪いものではなく、第二世代抗精神病薬の持効性製剤導入後、精神科医のデポ剤への認識が急速に変化していることを示唆しているかもしれない。この結果が、指定通院医療機関責任医師だけでなく一般精神科病院の医師にまで一般化できるかどうかは不明である。しかし、デポ剤は使用経験を重ねると、IV群が示したような比較的良好な認識に収束する治療法と言えるのかもしれない。

2) I群はどのような集団か

I群は13名(5.3%)と少数派ながら、デポ剤の使用経験がまったくないにもかかわらずデポ剤に対する認識についてはIV群寄りの良好な認識を示しており、II～IV群とは性質の異なる集団と考えられた。デポ剤をまったく使用したことがないのに、デポ剤のことを的確に認識できているのはなぜだろうか。

I群のような特異な集団が、デポ剤に関して、あるいは、治療手段一般に関して普遍的に存在するのかどうかは不明である。I群は、認識6項目平均値プロフィールをみる限り、使用したことのないデポ剤についての豊富な知識を持ち合わせており、デポ剤のことを良い治療手段と認めつつも臨床使用には距離をとっているとも考えられる。臨床試験に自ら同意して参加できるようなケースでは経口薬でもデポ剤と遜色ない安定した維持治療が可能との洞察もあり⁸⁾、めぐまれた医療資源の下、頻回の訪問指導や通所型治療などきめ細かい地域ケアが実践されている地域などでは、デポ剤を別に使用しなくても統合失調症の維持治療が安定的に行えているところもあるであろう。I群の回答者はそのような属性をもった臨床医グループなのかもしれない。今後機会があれば、I群の回答者に対してデポ剤を使用しない理由について追加調査を行ってみることも興味深いかもしれない。

いずれにせよ、医師個人の信念や臨床観、あるいは不安によって、特定の治療法から意識的に遠ざかるべきではないと思われる。臨床でデポ剤が有効と考えられる場面では、患者にデポ剤を提案することも必要であろう。気の進まない治療方針への対処についてはshared decision making¹¹⁾の技法が有用と言われている。つまり、医師は、本人や家族の意思決定プロセスに丁寧に携わり、バランスよく提案された治療方針の中から患者や家族がデポ剤を希望することもあるものである。医師はそのようなケースにはデポ剤を処方できるようにしておく。説明にのぞむ医師はデポ剤に対する自分自身の信念や不安を患者に投影しないよう自覚することも大切である⁷⁾。

3) 本調査による認識6項目とはどのような概念と言えるか？

デポ剤に関する自記式調査では、ドイツのHeresらの「デポ剤への否定的構え調査」が最も有名である⁴⁾。この調査票には、16項目のデポ剤への否定的コメントが含まれており、回答者がデポ剤治療のどの側面を特に問題視しているか確認できる。しかし、この調査票では、回答者がデポ剤のことを大局的にどう評価しているかについては言及していない。

我々が使用した「デポ剤に対する認識6項目」(表1)は、回答者のデポ剤に対する認識が大雑把だがストレートにとらえられるものと言える。認識6項目の最初の2項目は「使用経験」と「知識」であり、使用経験や知識レベルを任意に自己採点してもらう項目である。「使用経験」や「知識」の評価に具体的な判定基準があるわけではない。例えば、デポ剤の使用経験が3例しかなくても、その3例によって深い臨床経験を積んだと認識した医師なら、4点(使用経験が十分にある)の回答を選ぶこともあるかもしれない。「知識」についても同様であり、例えば、自分の知識レベルに謙虚

な医師なら、デポ剤に関して相当研鑽を積んでいたとしても2点（あまりない）を選択するかもしれない。つまり、認識6項目の評価は、回答者の主観を反映した評価であることは否めない。さらに、「受け入れ」以降の4項目は、デポ剤に対する回答者の善し悪しのイメージが反映されやすい項目と考えられる。

我々は、デポ剤の臨床における使用頻度を決定づけるのは、デポ剤に対する医師の大局的な認識と仮定しており、本調査においても「デポ剤は臨床的に使える治療手段だ（あるいは使いづらい治療手段だ）」との医師のストレートな認識が捉えられるかどうかを重視していた。したがって、認識6項目中では、「治療中断例への有用性」と「指定通院医療におけるデポ剤の重要性」への回答が最重要と位置づけられる。

本調査では、指定通院医療機関の責任医師がデポ剤の「有用性」と「重要性」の2項目を高く評価していることが確認でき、「有用性」や「重要性」への認識が高ければ、デポ剤のマイナス面の評価項目としての「患者の受け入れ度合い」や「デポ剤の副作用リスク（経口薬と比較して）」は悪い評価にならないだろうとの予測も的中した。

したがって、デポ剤に対する認識6項目は、4段階6項目の簡単な調査法ではあるものの、回答者のデポ剤に対する認識をよく描出できるものと示唆される。我々はclozapineについても、デポ剤に対する認識6項目とほとんど同じアイデアにより作成された「clozapine治療に対する認識6項目」の検討を行い、K-meansカテゴリー分析による3つの回答者集団を抽出した⁹⁾。これらは「使用経験」と「知識」の平均値プロフィールの違いにより、「clozapineに懐疑的な集団」「clozapineの導入に消極的な集団」「clozapineを使い始めた集団」と命名可能な集団であったが、clozapineという新しい薬剤に対する精神科医の認識パターンを興味深く

描出できたと考えている。一方、デポ剤に対する認識は、K-meansカテゴリー分析においては2カテゴリーモデル（使用経験が豊富な集団と乏しい集団）にしかまとまらず、ごく当たり前の結果であった。clozapineに対する認識のような興味深い集団は抽出されなかったのは、指定通院医療機関においてデポ剤が比較的普及した治療法となっているためであろう。

4) 指定通院対象者のデポ剤投与比率

本調査では、指定通院医療機関246施設でデポ剤が実際に対象者へ用いられたケースは88例であり、施設全体で調査時までには経験された指定通院対象者891例に対するデポ剤投与比率は9.9%であった。9.9%とは、国内の一般精神科医療において1.5%程度⁶⁾とされるデポ剤投与比率と比べてはるかに高い比率であり、指定通院医療ではデポ剤がよく活用されていることを表した数字と考えられる。一方、英国の司法精神科病棟ではデポ剤投与比率が28%に及ぶとの報告があり¹⁾、国内のデポ剤投与比率はまだ十分な水準に達していない可能性もある。指定通院医療対象者のデポ剤がどの時期に開始されたかは本調査では不明であるが、ケースへのデポ剤導入は、指定通院医療機関より指定入院医療機関の医師の治療方針がより強く反映された結果なのかもしれない。

Heresらの調査票を用いて、3年以上経験のある精神科医512名に実施された調査³⁾によると、日本においてデポ剤が活用されない理由としては、(ドイツの精神科医を対照とした場合、日本の精神科医は)「使用経験が少ない」「切り替えが複雑」「最初に勧めなかった」「副作用が多い」「痛みが心配」「薬価が高い」「初発に使用しない」ためであった。これらは、医療観察法による医療に関わる医師にも適用しうる理由と考えられる。今後、医療観察法による入通院医療においてデポ剤の活用が十分適正な水準に達しているかどうか確認すること

も必要であり、活用不十分な場合、医師や医療機関には講習などを通して具体的に活用を働きかけていくことも必要かもしれない。

5) 本調査の限界

本研究の調査票の回収率は55.8%であり、いまだ十分高い回収率とは言えないことから指定通院医療機関責任医師の認識を代表していない可能性もある。また、指定通院医療機関責任医師は医療機関の方針を決定する立場ではなく、結果の解釈には限界がある。本研究は調査票による調査であり、面接調査ほどの精度は期待できない。回答者は調査票の質問の意図を十分に理解しないまま誤解して回答しても確認する手段はないなどの方法上の限界がある。

本調査は、2014年4月のpaliperidone palmitate 持効性懸濁注射液（商品名：ゼプリオン水懸筋注）による死亡報道、その後の安全性速報（いわゆるブルーペーパー）配布以前に実施された調査である。本剤との因果関係が解明されない状況が長引くことにより、日本の精神科医のデポ剤に対する認識が悪化することも考えられるかもしれない。

文献

- 1) Barnes, TRE, Shinflwron-Smith, A, and Paton, C: Antipsychotic Long-acting Injections: prescribing practice in the UK. Br. J. Psychiatry., 195: S37-S42, 2009
- 2) 藤井康男：患者自身のデポ剤治療受け入れと精神科医の役割. 臨床精神薬理, 12:1059-1073, 2009
- 3) 藤井康男, 岩田仲生, 高橋清久, 他：精神科医のデポ剤への構え, 治療状況についての大規模アンケート調査－日独比較結果を中心に－. 臨床精神薬理, 15:797-810, 2012
- 4) Heres, S, Hamann, J, Kissling, W, et al.: Attitudes of psychiatrists toward antipsychotic depot medication. J. Clin. Psychiatry., 67: 1948-1953, 2006
- 5) 平林直次, 松本聡子, 新井薫, 他：入院医療における治療プログラムの多様性に関する研究. 中島豊爾（主任研究者）：厚生労働科学研究非補助金 障害者対策総合研究事業（精神障害分野）医療観察法における医療の質の向上に関する研究 平成22年度総括分担・研究報告書, pp19-56, 平成23（2011）3月
- 6) 金沢徹文, 上西裕之, 菊山裕貴, 他：持効性注射剤に関する精神科医の認識. 臨床精神薬理, 12：1125-1134, 2009
- 7) Kane, JM：Optimizing schizophrenia treatment. 樋口輝彦（監訳）：最適な統合失調症治療を考える. 臨床精神薬理, 16：527-539, 2013
- 8) 岸本泰士郎：持効性抗精神病薬注射剤（LAI）と経口抗精神病薬の再発予防効果を比較したメタ解析. 臨床精神薬理, 17：337-343, 2014
- 9) 宮田量治, 三澤史斉, 藤井康男：日本の指定通院医療機関におけるclozapine：精神科医の認識と使用頻度. 臨床精神薬理 17:1297-1306, 2014
- 10) 永田貴子, 平林直次：司法精神医療における持効性注射剤の意義. 臨床精神薬理, 12: 1135-1141, 2009
- 11) 渡辺衡一郎, 澤田法英：統合失調症におけるShared Decision Makingの実現可能性－アドヒアランスからコンコーダンスへ－. 臨床精神薬理, 15：1759-1768, 2012
- 12) 吉村玲児：Risperidone持効性注射剤（RLAI）の基礎と臨床効果・薬物動態. 臨床精神薬理, 12：1075-1080, 2009

研究4 指定通院医療における治療不遵守時の対応に関する調査

A. 研究目的

心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（以下、医療観察法）において、対象者の再他害行為を防止し、社会復帰を促進させていくためには、適切な医療を継続していくことが不可欠である。

しかし、特に通院処遇中において、決められた治療を遵守していないことが少なくない現状が報告されている。安藤らの444名における通院処遇中に認められた問題行動に関する調査では、最も多かった問題行動は「服薬の不遵守」74例（16.9%）であり、これに「通院の不遵守」49例（11.2%）と「訪問看護の拒否」24例（5.5%）をあわせると24.4%になり、医療などへの不遵守に関する項目が全体の約4分の1を占めると報告している（1）。

このような治療不遵守によって症状悪化した場合の緊急時の対応として、事前に準備されているクライシスプラン等をもとに協議された対応を実施していくが、必要に応じて医療観察制度による再入院の申し立ても検討される（2）。指定通院医療に関わるスタッフは、再入院のような事態に至る前に適切な医療が継続できる介入を当然行っていくが、これに対する法的な枠組みとして、医療観察法第107条の3及び精神保健福祉法第26条の3が考えられる。

医療観察法第107条の3では、『保護観察所の長から出頭又は面接を求められたときはこれに応ずること』とされているが、これに背いた際の罰則規定などは特にない。また、精神保健福祉法第26条の3では、『指定通院医療機関の管理者及び保護観察所の長は、（中略）その精

神障害のために自身を傷つけ又は他人に害を及ぼすおそれがあると認めたときは、直ちに、（中略）通報しなければならない』とされているが、自傷他害の恐れに至る前の状況には対応が困難である。

一方、より強制的な司法の介入によって通院を維持していく強制通院制度が、その有用性についての議論はあるものの、欧米各国では実施されている（3）。医療観察法の治療において、このような強制通院制度を取り入れることの是非はあるが、今後、医療観察制度をより適切に運用していくためには、時間をかけて議論していく必要は有ると考えられる。

従って本調査は、指定通院対象者における治療不遵守時の対応について、現行の法及び強制通院制度についての意識の把握を目的として行った。

B. 研究方法

対象

本調査のために厚生労働省所轄部署（社会・援護局障害福祉保健部精神障害保健課医療観察法医療体制整備推進室）より指定通院医療機関リストが開示されたことから、平成25年3月31日時点の指定通院医療機関441施設に対して調査票を送付することにした。また、1施設あたり1名に調査票への回答を求める方針とし、当該医療機関で指定通院医療を主に担当している精神科医（指定通院医療機関責任医師）441名に対して調査を行った。

調査方法

調査票を平成25年10月に発送し、同年12月末日までに回答のあった調査票を集計・分析した。送付した調査票、及び、返信用封筒には回答施設名が特定できるように整理番号を付しておいたが、その旨については調査依頼状において回答者に説明した。本調査は岡山県精神

科医療センター、及び、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。

調査内容

送付された調査票「薬物治療及び治療不遵守時の対応に関するアンケート」は、「医療機関基本情報」、「デポ剤治療に対する認識」、「clozapine治療に対する認識」、「強制通院制度に対する認識」の4領域33項目、及び、症例記入シートを含む調査票セットであり、本研究のために新たに作成されたものである。このうち本調査と関わるのは「医療機関基本情報」、「強制通院制度に対する認識」の2領域で、「医療機関基本情報」としては以下の9項目、つまり、病床数、精神科常勤医数、公的医療機関か民間医療機関か、精神科救急入院算定病棟の有無、精神科急性期治療病棟の有無、訪問看護の実施、デイケアの実施、医療観察法にもとづく指定入院医療機関かどうか、指定通院対象者経験数を調査した。

一方、「強制通院制度に対する認識」については、まず、『指定通院医療の対象者が一切の治療を受け入れなくなり、家族、訪問看護、社会復帰調整官などからのすすめにも応じず通院を拒否するが、現在の所、自傷他害の恐れは切迫していない』というモデル事例を提示した。そして、この事例に対する医療観察法第107条の3、精神保健福祉法第26条の3、そして、強制通院制度の意識について質問した。本調査では、仮定の強制通院制度として、『適切な審議のもと、裁判所の命令により司法の介入で強制的に病院を受診させる』という定義とした。

医療観察法第107条の3に関しては、罰則規定はないが、この事例への有用性について「全く役立たない」、「あまり役立たない」、「少しは役立つ」、「かなり役立つ」の4段階、及び、この法の適応経験の有無について尋ねた。

精神保健福祉法第26条の3に関しては、こ

の事例では自傷他害の恐れは切迫していないが、再被害行為を防がなければならない医療観察法の対象者と言うことでこの法を適用することの適切性について「全く適切でない」、「あまり適切でない」、「少しは適切」、「かなり適切」の4段階、及び、この法の適応経験の有無について尋ねた。

強制通院制度に関しては、この事例に対する有用性を「全く有用でない」、「あまり有用でない」、「少しは有用」、「かなり有用」の4段階、対象者の権利侵害という医療倫理的な問題に対して「かなり問題」、「少しは問題」、「あまり問題でない」、「全く問題でない」の4段階、そして、このような制度の必要性について「全く必要ない」、「あまり必要ない」、「少しは必要」、「かなり必要」の4段階で尋ねた。

倫理面への配慮

本研究は岡山県精神科医療センター、及び、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。

C. 研究結果

1) 調査票回収率

全国441の指定通院医療機関へ調査票を送付したところ、平成25年12月末日までに246の施設から回答が得られたことから、本調査における調査票回収率は55.8%となった。

2) 回答のあった医療機関246施設の基本情報 (表2)

回答のあった246施設のうち、病床数については201床から400床の施設が112施設(45.5%)と約半数を占め、1床から200床の施設と合わせると4分の3を占めた。無床クリニックは16施設(6.5%)であった。

精神科常勤医師数は、1名から5名が87施設(35.4%)、6名から10名が95施設(38.6%)、

表 1. 回答のあった246施設の基本情報

病床数	なし: 16 (6.5%), 1~200: 78 (31.7%), 201~400: 112 (45.5%), 401以上(最大948): 40 (16.3%)
精神科常勤医数	1~5: 87 (35.4%), 6~10: 95 (38.6%), 11~20: 55 (22.4%), 21以上: 9 (3.7%)
公的病院	63 (25.6%)
救急病棟	63 (25.6%)
急性期治療病棟	107 (43.5%)
訪問	227 (92.3%)
デイケア	229 (93.1%)
指定入院	26 (10.7%)
通院対象者経験症例数	なし: 32 (13.0%), 1~5: 168 (68.3%), 6~10: 30 (12.2%), 11以上(最大32): 15 (6.1%), 不明: 1 (0.4%)

比率最大のカテゴリには下線を付した。

11名から20名が55施設 (22.4%) であり、21名以上の精神科常勤医が勤務する病院は9施設 (3.7%) と少数であった。

246施設中、公的病院は63施設 (25.6%)、救急入院料算定病棟を有する施設は63施設 (25.6%)、急性期治療病棟を有する施設は107施設 (43.5%) であり、訪問、及び、デイケアの実施施設はそれぞれ227施設 (92.3%)、229施設 (93.1%) であった。

指定入院医療機関は26施設 (10.7%) あり、施設あたりの通院対象者経験症例数では1例

から5例が168施設 (68.3%) と最も多く、11例以上の施設が15施設 (6.1%) あった一方、1例の経験もないが32施設 (13.0%) あった。経験症例数の最大値は32例であった。また、246施設全体で調査時まで経験された指定通院対象者の合計数は891例であった。

3) 医療観察法第107条の3 (図1)

この法の有用性について「全く役立たない」26人 (10.7%)、「あまり役立たない」73人 (30.2%)、「少しは役立つ」115人 (47.5%)、そし

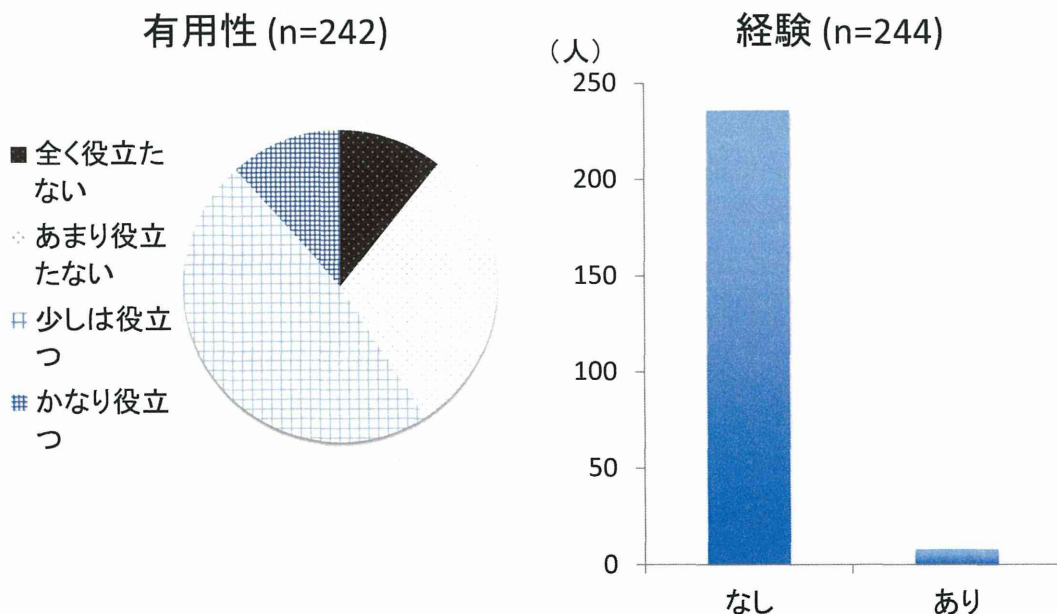


図 1. 医療観察法第107条の3

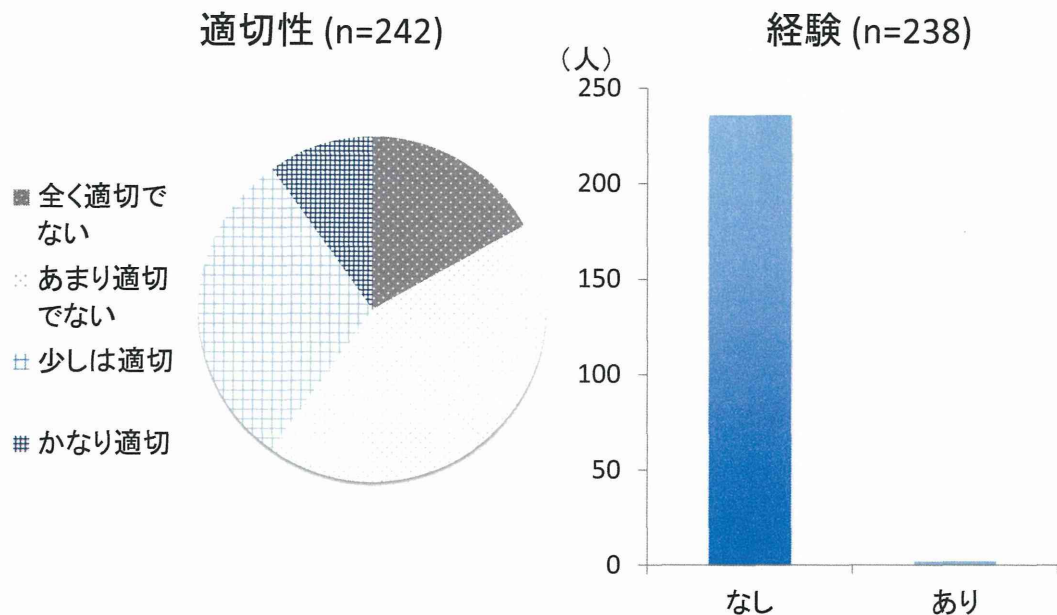


図2. 精神保健福祉法第26条の3

て「かなり役立つ」28人 (11.6%) との回答があった。また、この法の適応経験がある医師は8人 (3.3%) であった。

4) 精神保健福祉法第26条の3 (図2)

この法の適切性について「全く適切でない」41人 (16.9%)、「あまり適切でない」104人 (43.0%)、「少しは適切」73人 (30.2%)、そして「かなり適切」24人 (9.9%) との回答があった。また、この法の適応経験がある医師は2人 (0.8%) であった。

5) 強制通院制度

この制度の有用性について「全く有用でない」0人 (0.0%)、「あまり有用でない」13人 (5.4%)、「少しは有用」108人 (44.4%)、そして「かなり有用」122人 (50.2%) との回答があった (図3)。

倫理的問題について「かなり問題」6人 (2.5%)、「少しは問題」74人 (30.6%)、「あまり問題でない」105人 (43.4%)、そして「全く問題でない」57人 (23.6%) との回答があった (図4)。

必要性について「全く必要でない」2人 (0.8%)、「あまり必要でない」22人 (9.1%)、「少しは必要」117人 (48.4%)、そして「かなり必要」101人 (41.7%) との回答があった (図5)。

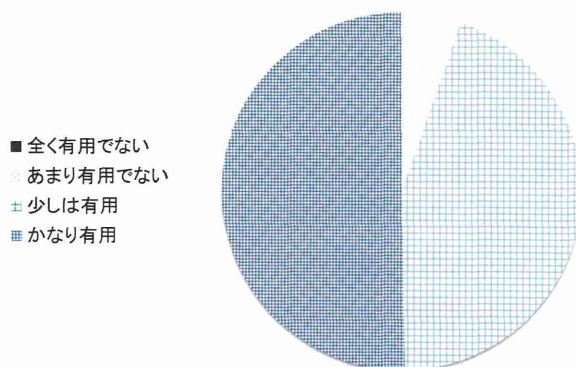


図3. 強制通院制度の有用性 (n=243)

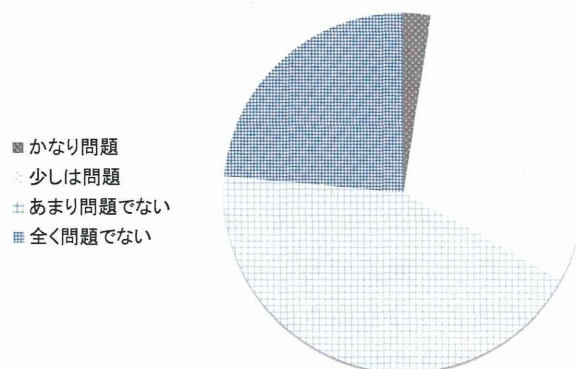


図4. 強制通院制度の倫理的問題 (n=242)

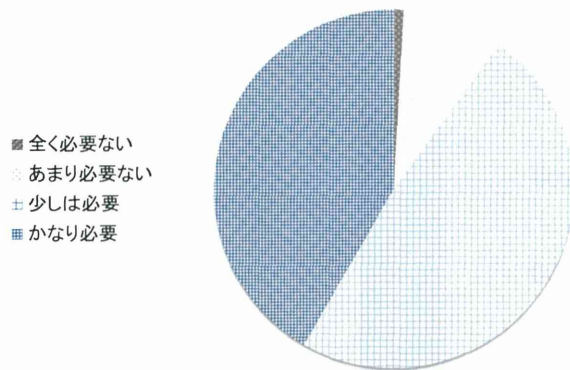


図5. 強制通院制度の必要性 (n=242)

D. 考察

本調査では、指定通院医療に携わる精神科医に対して、まだ自傷他害の恐れに至るほど病状が悪化していない治療不遵守の対象者における現行の法及び強制通院制度についての意識調査を行った。

このような事例に対して、医療観察法第107条の3における保護観察所への出頭は、「少しは役立つ」及び「かなり役立つ」との回答をあわせて約60%であった。大半が有用と考えていることから、まず、とられるべき法的な介入であるかもしれない。

逆に、精神保健福祉法第26条の3にける措置入院は、約60%で不適切と回答された。大半が、いくら医療観察法の対象者であるからと言っても自傷他害が切迫していない状態では措置入院の適用は不適切であると考えているということであるが、その一方で、約40%は適切な方向で回答していることに注意が必要である。

そして、司法がより権限を持った形での強制通院制度について、その有用性や必要性について90%以上が前向きな回答であった。医療倫理的な問題については、約3分の2は問題ない方向での回答であったが、有用性や必要性の質問よりは前向きな回答が少なく、このような強制通院制度について医療倫理的に慎重な態度で考えていかねければならないこと

も示唆された。

本調査で解析対象となった精神科医は、医療観察法指定通院にもともと携わっており、さらに本アンケートに協力をしたという事を考えると、医療観察法に肯定的で、より積極的な治療を望む傾向が高い可能性があることに留意しなければならない。

E. 結論

4つ研究により指定通院医療機関におけるCPMS登録を推進し指定通院医療におけるクロザピン治療環境を整備することが急務であることが確認された。また、指定通院対象者が確実に医療を継続できるためには、現状のシステムのままでよいのか、現行の法や救急医療システムをより整備していく必要があるのか、または、強制通院制度が必要であるのかなどを議論していく必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 宮田量治, 三澤史斉, 藤井康男: 日本の指定通院医療機関におけるclozapine:精神科医の認識と使用頻度. 臨床精神薬理 17:1297-1306, 2014
- 2) 宮田量治, 三澤史斉, 藤井康男: 日本の指定通院医療機関における持効性製剤(デポ剤):精神科医の認識と使用頻度. 臨床精神薬理 17:1307-1315, 2014

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし